

Allegato I

**Conclusioni scientifiche e motivazioni per la variazione dei termini delle autorizzazioni
all'immissione in commercio**

Conclusioni scientifiche

Tenendo conto della valutazione del Comitato per la valutazione dei rischi in farmacovigilanza (*Pharmacovigilance and Risk Assessment Committee, PRAC*) del/i Rapporto/i periodico/i di aggiornamento sulla sicurezza (*Periodic Safety Update Report, PSUR*) per metilprednisolone, le conclusioni scientifiche sono le seguenti:

Tenuto conto dei dati disponibili sulla paralisi periodica tireotossica ottenuti dalla letteratura e dalle segnalazioni spontanee, comprendenti nella maggior parte dei casi una stretta relazione temporale, e in considerazione di un plausibile meccanismo d'azione, il PRAC ritiene che una relazione causale tra metilprednisolone e paralisi periodica tireotossica sia almeno una ragionevole possibilità. Il PRAC ha concluso che le informazioni sul prodotto dei medicinali contenenti metilprednisolone (solo formulazioni sistemiche) debbano essere di conseguenza modificate.

Avendo esaminato la raccomandazione del PRAC, il Comitato per le procedure di mutuo riconoscimento e decentrate (*Co-ordination group for Mutual recognition and Decentralised procedures - human, CMDh*) concorda con le relative conclusioni generali e con le motivazioni della raccomandazione.

Motivazioni per la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio

Sulla base delle conclusioni scientifiche su metilprednisolone il CMDh ritiene che il rapporto beneficio/rischio dei medicinali contenenti metilprednisolone sia invariato fatte salve le modifiche proposte alle informazioni sul prodotto.

Il CMDh raccomanda la variazione dei termini dell'autorizzazione/delle autorizzazioni all'immissione in commercio.

Allegato II

Modifiche alle informazioni sul medicinale dei medicinali autorizzati a livello nazionale

Modifiche da inserire nei paragrafi pertinenti delle informazioni sul medicinale (testo nuovo sottolineato e in grassetto, testo eliminato ~~barrato~~)

Riassunto delle caratteristiche del prodotto

- Paragrafo 4.4

Deve essere aggiunta la seguente avvertenza:

La paralisi periodica tireotossica (PPT) può manifestarsi in pazienti affetti da ipertiroidismo e con ipokaliemia indotta da metilprednisolone.

Nei pazienti trattati con metilprednisolone che presentano segni o sintomi di debolezza muscolare, soprattutto in soggetti affetti da ipertiroidismo, si deve sospettare l'insorgenza di PPT.

Se si sospetta la PPT, è necessario monitorare immediatamente i livelli di potassio ematico e gestirli adeguatamente per garantire il ripristino dei livelli normali.

Foglio illustrativo

- 2. Cosa deve sapere prima di prendere [nome di fantasia]

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere [nome di fantasia]

[...]

- Se la sua tiroide è iperattiva (ipertiroidismo)

[...]

Se durante l'utilizzo di metilprednisolone manifesta debolezza muscolare, dolori muscolari, crampi e rigidità si rivolga immediatamente al medico. Questi possono essere sintomi di una condizione chiamata paralisi periodica tireotossica, che può manifestarsi in pazienti con tiroide iperattiva (ipertiroidismo), trattati con metilprednisolone. Per alleviare questa condizione potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo.

Allegato III

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Tempistica per l'attuazione del presente parere

Adozione del parere del CMDh:	riunione del CMDh di luglio 2024
Trasmissione delle traduzioni degli allegati del parere alle autorità nazionali competenti:	8 settembre 2024
Attuazione del parere da parte degli Stati membri (presentazione della variazione da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio):	7 novembre 2024